

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」 エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」

Epinastine Hydrochloride Tablets 10mg・20mg"IWAKI"
(エピナスチン塩酸塩錠)

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
規 格 ・ 含 量	1 錠中 エピナスチン塩酸塩 含量 エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」 : 10mg エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」 : 20mg
一 般 名	和名：エピナスチン塩酸塩（JAN） 洋名：Epinastine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発 売 年 月 日	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」 製造販売承認年月日 : 2020年7月13日 薬価基準収載年月日 : 2020年12月11日 発 売 年 月 日 : 2020年12月11日 エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」 製造販売承認年月日 : 2020年7月13日 薬価基準収載年月日 : 2020年12月11日 発 売 年 月 日 : 2020年12月11日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問 い 合 わ せ 窓 口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2020 年 12 月 作 成 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新 の 添 付 文 書 情 報 は、 医 薬 品 医 療 機 器 情 報 提 供 HP に て ご 確 認 く だ さ い。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の提供や追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す) 学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す) の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。

その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果または再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえて、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して、情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名,別名,略号,記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調剤及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化	7
7. 溶出性	8
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験方法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	16
7. トランスポーターに関する情報	16

8. 透析等による除去率	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取り扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I . 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II . 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III . 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エピナスチン塩酸塩は、アレルギー性疾患治療剤としてドイツのベーリンガーインゲルハイム社により 1975 年合成された。抗ヒスタミン作用とケミカルメディエーター遊離抑制作用及び拮抗作用により、種々のアレルギー症状が改善され、また、血液・脳関門を通過しにくく眠気などの中枢神経系に対する作用が弱いことが推察される第二世代の抗ヒスタミン薬である。

本邦においては、気管支喘息・アレルギー性鼻炎・そう痒性皮膚疾患に対し、有効性・安全性が確認され、広く使われている。世界でもまた広く使われる抗ヒスタミン薬である。

当社では、後発医薬品として開発を企画し、2002 年 3 月に承認を取得、同年にユピテル錠 20 として発売を開始した。また、2011 年にユピテル錠 20 の含量違い製品としてユピテル錠 10 の発売を開始した。2020 年 12 月に、一般的名称への販売名称変更を行い、エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」として販売を継続している。

本製品はいずれも診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) H_1 受容体拮抗作用機序のアレルギー性疾患治療剤である。気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、及び掻痒を伴う尋常性乾癬に適応症を持つ。 [V. 治療に関する項目] [VI. 薬効薬理に関する項目]
- (2) 通常、アレルギー性鼻炎には、成人において 1 回 10~20mg を 1 日 1 回、経口投与する。気管支喘息及び皮膚症状には、エピナスチン塩酸塩として 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、いずれも年齢、症状により適宜増減する。
[V. 治療に関する項目]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
[【禁忌】 VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目]
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者について肝障害が悪化又は再燃することがあるため注意が促されている。
[慎重投与 VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告]
- (5) 気管支喘息においては、既に起こっている喘息発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではなく、発作を予防する薬剤であることを患者に十分説明しておく必要がある。眠気を催すことがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
[重要な基本的注意・VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目]
- (6) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。
[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目]

II. 名称に関する項目

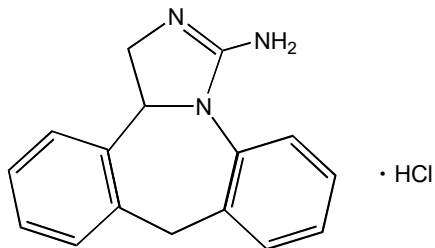
1. 販売名

- (1)和名： エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」
 エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」
(2)洋名： Epinastine Hydrochloride Tablets 10mg “IWAKI”
 Epinastine Hydrochloride Tablets 20mg “IWAKI”
(3)名称の由来：一般的名称・剤型・規格・屋号

2. 一般名

- (1)和名（命名法）：エピナスチン塩酸塩（JAN）
(2)洋名（命名法）：Epinastine Hydrochloride（JAN）
(3)ステム ：antihistaminics：-astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₅N₃ · HCl
分子量：285.77

5. 化学名(命名法)

(±)-3-amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[*c*,*f*]imidazo[1,5-*a*]azepine hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

別名：塩酸エピナスチン

7. CAS 登録番号

80012-43-7 (エピナスチン)
108929-04-0 (エピナスチン塩酸塩)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は水、メタノール、エタノール(95)又は、酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点：約 270℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

pH：水溶液 (1→10) は 3.0～5.5 である。

吸光度 $E_{1\%}^{1cm}$ (263nm)：22～30 (乾燥後、20mg 0.01mol/L 塩酸試液 200mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 芳香族第一アミンの確認

(2) ドラーゲンドルフ反応による呈色反応

(3) 紫外線可視吸収度測定法

(4) 赤外線吸収スペクトル測定法

(5) 塩化物の定性反応 (2)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

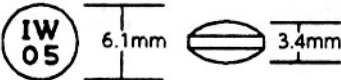
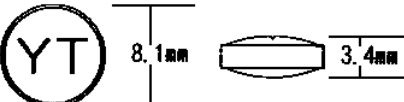
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

1) 剤形の区別：錠剤

2) 性状：

製剤	性状
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」	白色のフィルムコーティング錠  直径 6.1mm 厚さ 3.4mm 88mg
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」	白色のフィルムコーティング錠  直径 8.1mm 厚さ 3.4mm 175mg

(2) 製剤の物性

[エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」]

日局 含量均一性試験を行うとき適合する

日本薬局方外医薬品規格「エピナスチン塩酸塩 10mg 錠溶出試験」により試験するとき適合する。

[エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」]

日局 質量偏差試験法により試験するとき適合する。

日本薬局方外医薬品規格「エピナスチン塩酸塩 20mg 錠溶出試験」により試験するとき適合する。

(3) 識別コード

コード種別	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」
錠剤	刻印：IW05	刻印：YT
PTP	YT10	YT20

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 領域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」
規格	1錠中 エピナスチン塩酸塩 10mg	1錠中 エピナスチン塩酸塩 20mg

(2) 添加物

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」
添加物	プロピレングリコール、乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、青色2号	プロピレングリコール、乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、青色2号

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

1) エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験結果（n=9）

容器	項目	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
PTP	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	重量偏差試験	適合	—	—	—	適合
	成分確認	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
	含量(%)	99.1	98.5	101.1	98.2	98.4
	残存率(%)	(100)	(99.4)	(102.0)	(99.1)	(99.3)
ポリエチレン容器(参考)	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	重量偏差試験	適合	—	—	—	適合
	成分確認	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
	含量(%)	99.1	98.7	99.8	98.7	98.4
	残存率(%)	(100)	(99.6)	(100.7)	(99.5)	(99.3)

※試験方法は、本製剤の規格試験、及び局方一般試験法に準ずる。

※加速試験実施時、規格に崩壊試験（日局フィルムコーティング錠）が存在したが、現在では局外第三部エピナスチン塩酸塩錠溶出試験に変更している。

2) エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験結果 (n=9)

容器	項目	試験開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
PTP	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	成分確認	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	含量均一性	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合
	含量(%) 残存率(%)	98.1 (100)	97.9 (99.8)	97.2 (99.2)	96.7 (98.6)

※試験方法は、本製剤の規格試験、及び局方一般試験法に準ずる。

(2) 各種条件下における安定性 [エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」] (参考試験) ²⁾

1) 無包装

①無包装の3ヶ月安定性 (保存条件：25℃75%RH)

	試験開始時	2週間	4週間	2ヶ月	3ヶ月	判定
外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	◎
硬度	86.7±4.1	84.2±7.1	60.2±4.2	84.2±6.3	78.5±5.6	◎
含量(%)	100.0	103.2	100.8	99.9	99.8	◎
溶出率(%) (30分 [※])	98.8±2.1	94.7±2.0	99.8±2.0	96.0±2.0	98.4±1.2	◎n=6 全例適合

(※) 局外第三部溶出試験：エピナスチン塩酸塩錠 試験液：水 規格：30分85%以上
判定：◎規格内で変化をほとんど認めない。○規格内でわずかな変化がある。△規格外の変化がある。

②無包装の3ヶ月安定性 (保存条件：40℃)

	試験開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	判定
外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	◎
硬度(N)	86.74±4.5	122.3±5.5	119.8±4.4	113.2±7.6	○
含量(%)	100.0	98.7	100.3	100.9	◎
溶出率(%) (30分 [※])	98.8±2.1	99.7±1.9	97.3±2.3	96.0±1.8	◎n=6 全例適合

(※) 局外第三部溶出試験：エピナスチン塩酸塩錠 試験液：水 規格：30分85%以上
判定：◎規格内で変化をほとんど認めない。○規格内でわずかな変化がある。△規格外の変化がある。

③無包装の光安定性 (フェードテスターによる照射)

	試験開始時	120万Lux・hr 遮光	120万Lux・hr 曝光	判定
外観	異常なし	異常なし	異常なし	◎
硬度(N)	86.7±4.5	132.0±6.3	120.8±8.4	○
含量(%)	100.0	101.6	99.6	◎
溶出率(%) (30分 [※])	98.8±2.1	96.6±2.7	93.1±3.0	◎n=6 全例適合

(※) 局外第三部溶出試験：エピナスチン塩酸塩錠 試験液：水 規格：30分85%以上
判定：◎規格内で変化をほとんど認めない。○規格内でわずかな変化がある。△規格外の変化がある。

2) 光安定性 [エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」] 3)

(容器に入った状態での光安定性)

[保存条件]

- ・ PTP、ポリ容器充填品について 180 万 lux・hr、40℃付近で保存した。
- ・ 対照として、アルミホイルで包んだ同様の製品について同時に試験を行った。

[結果]

試験項目	細項目および容器		試験開始時	遮光	曝光	
外観	目視	PTP	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	
		ポリ	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	
	色差計 色差 (ΔE)	PTP	サンプル1	3.5	3.29	4.49
			サンプル2	3.51	3.21	4.35
			サンプル3	3.42	3.25	4.46
			平均	3.48	3.25	4.43
		ポリ	サンプル1	3.5	2.76	4.12
			サンプル2	3.51	2.91	4.06
			サンプル3	3.42	2.94	4.1
			平均	3.48	2.86	4.09
定量	エピナスチン 残存率(%)	PTP	100		98.9	
		ポリ	100		99.4	
	分解物ピークの 有無	PTP			なし	
		ポリ			なし	

[考察]

(1) 錠剤表面の外観変化 (色差)

- ・ エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」は曝光により錠剤表面の色差 (ΔE) が変化した (より白くなった)。これは、フィルム成分の酸化チタンが光の影響でより白色に変化したためであると考え。アルミホイルで遮光した対照における色差 (ΔE) の変化 (錠剤表面の色が濃くなった) は、温度の影響によるものと考え。
- ・ 目視的には、180 万 lx・hr (40℃付近) での変化の度合は PTP、ポリ容器ともわずかであり、問題はないと考える。

(2) 含量及び分解物

含量変化を認めず、分解物も出現しなかった。

5. 調剤及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化

該当しない

7. 溶出性

(1) エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」⁴⁾

1) 公的溶出試験 (局外規第三部「エピナスチン塩酸塩錠の溶出規格」における溶出試験)

試験方法：日局溶出試験法第2法 (パドル法)

条件：回転数 50 rpm

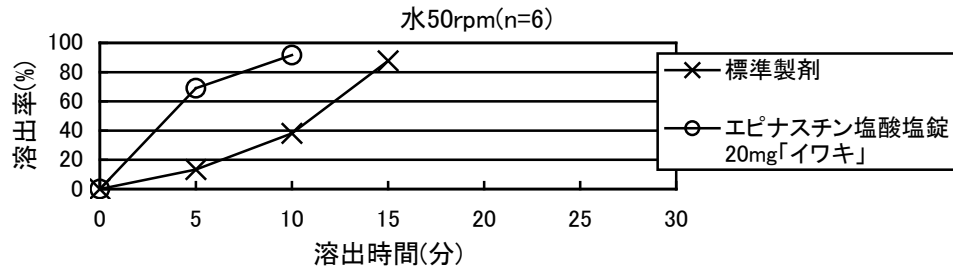
試験液：水

溶出規格

製剤	規定時間	溶出率
エピナスチン塩酸塩錠 20mg	30分	85%以上

結果：エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエピナスチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出曲線：(溶出の様子 10～15分で85%以上に達している。)



2) 生物学的同等性試験における溶出曲線⁴⁾

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」と標準製剤について pH1.2、3.0、5.0、6.8 及び水の 5 条件について後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出試験(v. 溶出試験、3. 試験条件、2)「中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」の項目を行い、その溶出パターンを比較したところ、溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

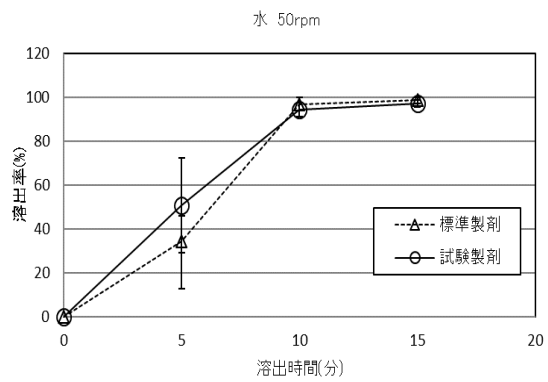
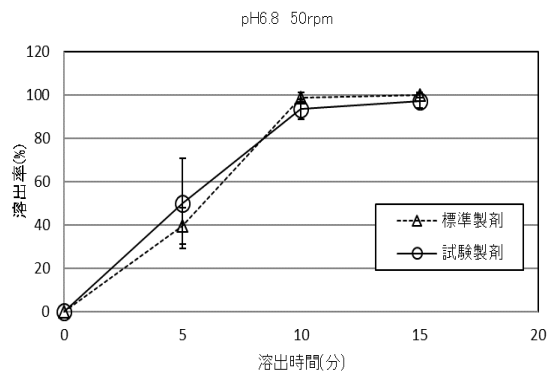
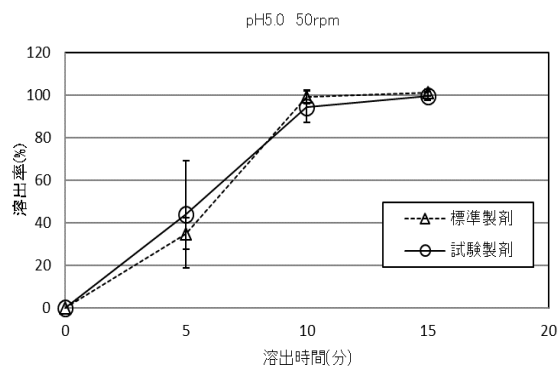
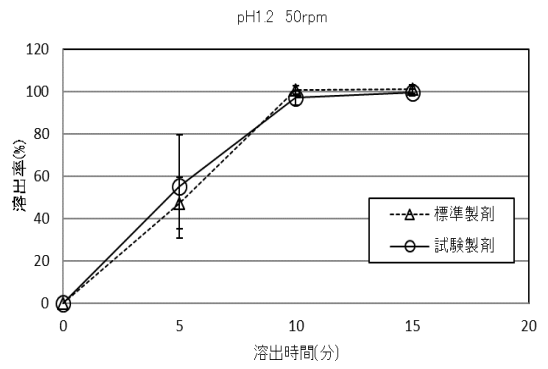
① 試験条件等

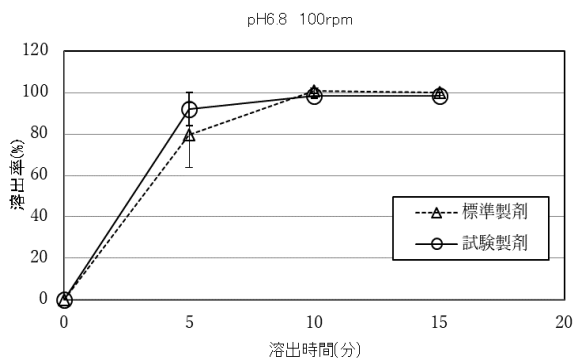
試験条件	パドル法 (日局(JP13)溶出試験法第2法) 攪拌速度：50rpm pH6.8 について 100rpm 試験液量：900mL 試験液の温度：37°C 試験数：一条件につき 12 ペッセル	
溶出液	pH1.2 (日局(JP13)崩壊試験液の第一液)	pH6.8 (日局(JP13)崩壊試験液の第二液)
	pH3.0 (McIlvaine 緩衝液)	水 (日局精製水)
	pH5.0 (McIlvaine 緩衝液)	
定量法	液体クロマトグラフィー	

② 結果

試験液 pH1.2、pH3.0、pH5.0、pH6.8 及び水において標準製剤およびエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」ともに 15 分以内に 85%以上が溶出した。以上の結果から後発医薬品のガイドライン「溶出挙動の類似性の判定」において判定し、本試験におけるエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判断した。

③ 溶出結果グラフ





(2) エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」⁴⁾

①概要

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」は、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」発売の9年後に含量違製品として発売された。エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」は、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」と成分組成比が類似しており、[含量の異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）]に基づく溶出挙動の比較により、エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」とエピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」は生物学的に同等であると判断された。

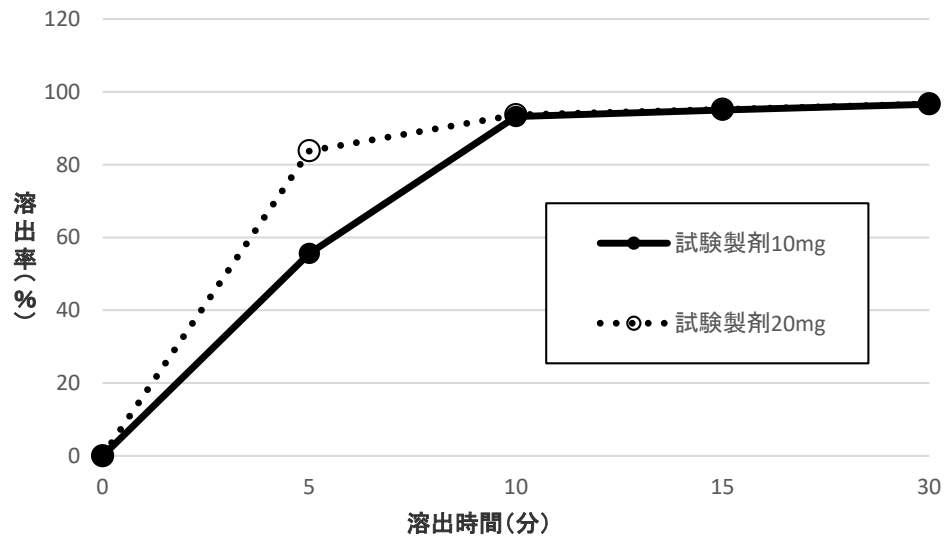
	銘柄名	販売会社
試験製剤	エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」	岩城製薬
標準製剤	エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」	岩城製薬

②試験方法

試験方法：パドル法 条件：回転数 50 rpm 試験液：水 900mL 37℃
 その他の方法は、局外規第三部「エピナスチン塩酸塩錠の溶出規格」における溶出試験に準ずる。

③結果

エピナスチン塩酸塩錠には溶出試験の規格が設定されていること、エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」及び 20mg 「イワキ」は 30 分で 85%以上溶出し、治療濃度域が狭い製剤ではないことから、[含量の異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）]のA水準に従い試験を実施し、結果を判定する。
 試験製剤と標準製剤について溶出試験を行った結果、標準製剤及び試験製剤いずれも 15 分で平均 85%以上溶出し、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定された。



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験方法

- (1) ドラーゲンドルフ反応による呈色反応
- (2) 紫外線可視吸収度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息
アレルギー性鼻炎
蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、掻痒を伴う尋常性乾癬

2. 用法及び用量

1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾癬：
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
2. アレルギー性鼻炎：
通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験（単回、反復）、薬力学的試験及びQT/QTc 評価試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化平行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験
該当しない
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

抗アレルギー用薬

特に、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

ヒスタミン H₁ 受容体、
肥満細胞をはじめとするアレルギー反応性細胞

2) 作用機序

エピナスチン塩酸塩の抗ヒスタミン作用（H₁ 受容体遮断作用）により、アレルギーによる症状を緩和する。また、第二世代の抗ヒスタミン薬と呼ばれケミカルメ
ディエーターへの拮抗や遊離抑制作用を併せ持つ。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

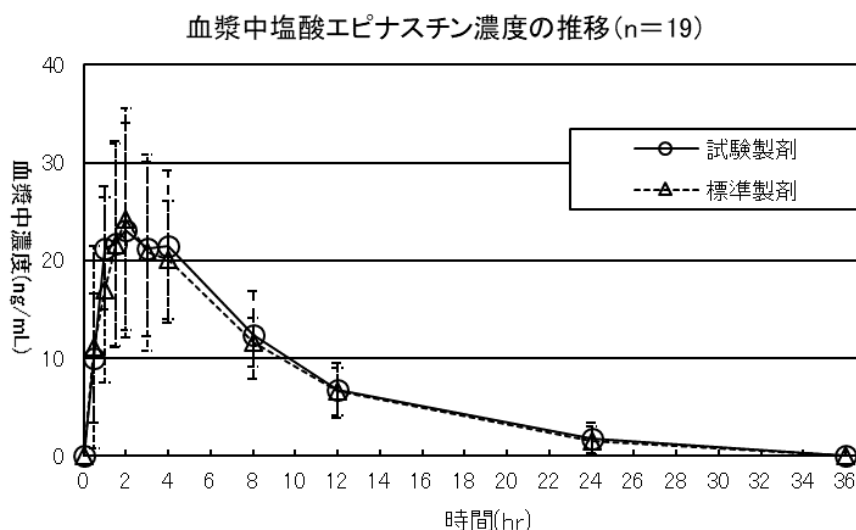
[血漿中濃度：生物学的同等性試験] 4)

[エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」]

1) 試験結果概要

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エピナスチン塩酸塩として20mg）健康成人男子19名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）の90%信頼区間はlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

図1



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=19)

パラメータ	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)
製剤				
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」	2.0±1.0	27.72±8.90	7.0±2.7	243.99±77.81
標準製剤 (錠剤、20mg)	2.3±1.0	27.90±10.53	6.1±1.3	231.50±67.59

パラメータ	AUC _∞ (ng・hr/mL)	MRT _t (hr)	kel (hr ⁻¹)
製剤			
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」	259.83±71.49	7.59±1.53	0.11090±0.03743
標準製剤 (錠剤、20mg)	241.33±72.30	7.60±1.28	0.11902±0.02839

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 生物学的同等性試験の詳細情報（治験デザイン等）

試験概要	ガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号）に基づいて実施した。 本治験はGCPを遵守して実施した。 	
	試験方法	<ul style="list-style-type: none"> 2剤2期のクロスオーバー試験 血漿中のエピナスチン塩酸塩濃度の薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。 	
試験方法	被験者	<ul style="list-style-type: none"> 健康成人男子 肥満度 83～117% 	
	投与量及び投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 単回投与（第Ⅰ期と第Ⅱ期間の休薬期間13日間） 試験製剤及び標準製剤を1錠、空腹時に水150mLとともに単回経口投与した。 	
		試験製剤	標準製剤
	被験者数	<ul style="list-style-type: none"> 19例 	
体液の採取方法及び測定方法	<ul style="list-style-type: none"> 体液の採取時間 投与前、投与後30分、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4時間、8時間、12時間、24時間、36時間の11ポイント 採取体液等：静脈血 測定方法：LC/MS/MS 		
同等性	試験結果	<ul style="list-style-type: none"> 本試験における各パラメータの平均値 標準偏差を「1）試験結果の概要」に記載 	
	同等性の要約	<ul style="list-style-type: none"> 本試験の結果、エピナスチン塩酸塩錠20mg「イワキ」と標準製剤との平均値の差の90%信頼区間はAUC_tではlog(0.91)～log(1.22)、C_{max}ではlog(0.87)～log(1.14)であった。また参考として記載したその他のパラメータについても有意な差は認められなかった。従って『後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン』で示されている同等性の判定基準log(0.80)～log(1.25)に適合したことから、エピナスチン塩酸塩錠20mg「イワキ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。 	

1. 血中濃度の推移・測定法

- | | |
|--------------------------------------|---|
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 該当資料なし |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | [血漿中濃度：生物学的同等性試験] 参照 |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | [血漿中濃度：生物学的同等性試験] 参照 |
| (4) 中毒域 | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし
(参考)
[血漿中濃度：生物学的同等性試験] は絶食試験である。 |
| (6) 母集団解析(ポピュレーション)により判明した薬物体内動態変動要因 | 該当資料なし |

2. 薬物速度論的パラメータ

- | | |
|-----------------|----------------------|
| (1) 解析方法 | 該当資料なし |
| (2) 吸収速度定数 | 該当資料なし |
| (3) バイオアベイラビリティ | [血漿中濃度：生物学的同等性試験] 参照 |
| (4) 消失速度定数 | [血漿中濃度：生物学的同等性試験] 参照 |
| (5) クリアランス | 該当資料なし |
| (6) 分布容積 | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- | | |
|-----------------|--|
| (1) 血液—脳関門通過性 | 該当資料なし |
| (2) 血液—胎盤関門通過性 | 該当資料なし |
| (3) 乳汁中への移行性 | 移行する可能性がある。
動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。 |
| (4) 髄液への移行性 | 該当資料なし |
| (5) その他の組織への移行性 | 該当資料なし |

5. 代謝

- | | |
|-----------------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 該当資料なし |
| (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 | 該当資料なし |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 該当資料なし |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 該当資料なし |

6. 排泄

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 排泄部位及び経路 | 主として腎臓 |
| (2) 排泄率 | 該当資料なし |
| (3) 排泄速度 | 該当資料なし |

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

- | | |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析 | 該当資料なし |
| (2) 血液透析 | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 該当資料なし |

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

[禁忌 (次の患者には投与しないこと)]
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
肝障害又はその既往歴のある患者
[肝障害が悪化又は再燃することがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤などと異なり、すでに起こっている喘息発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。
- (4) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (5) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当しない
- (2) 併用注意とその理由
該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

1) 肝機能障害、黄疸 (頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害(初期症状: 全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等)、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 血小板減少 (頻度不明)

血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、幻覚、幻聴
消化器	嘔気、胃部不快感、腹痛、口渇、口内炎、食欲不振、嘔吐、胃重感、胃もたれ感、下痢、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感
腎臓	蛋白尿
泌尿器 ^{注2)}	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
循環器	心悸亢進
呼吸器	呼吸困難、去痰困難、鼻閉
血液 ^{注2)}	白血球数増加、血小板減少
その他	月経異常、ほてり、にがみ、味覚低下、胸痛、女性型乳房、乳房腫大

注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等, 背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- ・浮腫、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止する。

9. 高齢者への投与

高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから、定期的に副作用・臨床症状（発疹、口渇、胃部不快感等）の観察を行い、異常が認められた場合には、減量（例えば 10mg/日）又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ）では胎児致死作用がいずれも高用量で認められている。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

[動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

(参考)

一般的に、抗ヒスタミン薬の中毒症状として、中枢神経系の興奮、興奮後の抑制あるいは初めからの抑制作用がある。幼小児では興奮が先行し、次に抑制状態、成人では中枢神経抑制が見られることが多い。具体的症状は、『8. 副作用』の項目を参考とする。対応は、薬品を体外に排出する措置（胃洗浄、吸着剤、下剤、透析など）、対症療法となる。^{1)参考}

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

本剤を空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。

（気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症、痒疹、瘙癢を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている。）

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験 | 該当資料なし |
| (2) 副次的薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 安全性薬理試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の薬理試験 | 該当資料なし |

2. 毒性試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 単回投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (2) 反復投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (3) 生殖毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

- 薬局での取り扱いについて
廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。
- 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）
- 調剤時の留意点について
該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」	PTP (100錠)
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」	PTP (100錠、500錠)

7. 容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル アルミニウム
アルミピロー : ポリ塩化ビニル アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

アレジオン(10mg 錠、20mg 錠、1%ドライシロップ) 他

(2) 同効薬

抗ヒスタミン薬 (H1 受容体拮抗薬)

(参考)

アトピー性皮膚炎ガイドライン 2018 にて示される第二世代抗ヒスタミン薬
ケトチフェンフマル酸塩 アゼラスチン塩酸塩 オキサトミド
メキタジン エメダスチンフマル酸塩 エピナスチン塩酸塩
エバスチン セチリジン塩酸塩 レボセチリジン塩酸塩
ベポタスチンベシル酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩 ロラタジン
オロパタジン塩酸塩 デスロラタジン ビラスチン

9. 国際誕生年月日

該当資料無し

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」	2020年7月13日	30200AMX00709000
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」	2020年7月13日	30200AMX00710000

※旧販売名品：ユピテル錠 10 承認年月日 2011年7月16日

ユピテル錠 20 承認年月日 2002年3月14日

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価収載年月日
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「イワキ」	2020年12月11日
エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「イワキ」	2020年12月11日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「イワキ」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「イワキ」
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	4490014F1327	4490014F2374
HOT 番号(9桁)	121296901	114856501
レセプト電算コード	622129602	621485601

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬 社内資料 (安定性 加速試験)
- 2) 岩城製薬 社内資料 (安定性 無包装)
- 3) 岩城製薬 社内資料 (安定性 光照射)
- 4) 岩城製薬 社内資料 (生物学的同等性)

2. その他の参考文献

- 1) ^{参考}急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

特になし